

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 220001796/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI GIA PHÚC

2. Địa chỉ: Số 16 Mã Mây, Phường Hàng Buồm, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 17052022/01-GIAPHUC Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hemoclip cầm máu dùng 1 lần

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: GP-CL-210-15; GP-CL-270-15; GP-CL-195-16; GP-CL-270-16, GP-CL-210-16; GP-CL-165-16; GP-CL-230-16; GP-CL-230-15; GP-CL-195-15; GP-CL-165-15, GP-CL-270-13; GP-CL-230-13; GP-CL-210-13; GP-CL-195-13; GP-CL-165-13; GP-CL-270-12; GP-CL-230-12; GP-CL-210-12; GP-CL-195-12; GP-CL-165-12; GP-CL-270-9; GP-CL-230-9; GP-CL-210-9; GP-CL-195-9; GP-CL-165-9;

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng can thiệp trong nội soi ống mềm. Dùng trong cầm máu dạ dày và đại tràng

Tên cơ sở sản xuất: Endovision Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 66-26 Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Endovision Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: #214, 2nd Floor MJ Technopark, 20, Dalseo-daero 109-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42709, Korea

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x